資料 16

Ver.1.0 (2026/06/01 作成)

東京大学病院糖尿病・代謝内科にて
臨床研究『2 型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験介入終了後の追跡研究』に参加された方へ

この文書は、事前にお伝えした研究期間からさらに延長して、以前にご参加いただいた臨床研究で得られたあなたの診療情報等を追跡研究での解析に利用させていただくことへのお願いと、研究内容を改めてご説明するものです。

この研究では、2006 年 4 月から 2016 年 3 月にかけて実施した「2 型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験」(J-DOIT3(介入))に参加された方を対象に、2016 年 4 月以降の治療への介入終了後も糖尿病合併症の発症状況等に関する追跡調査を継続しています。介入期間中に実施された、生活習慣、血糖値、血圧、脂質を強力に管理する「強化療法」と、通常の水準に管理する「従来治療」が、その後の長期経過において糖尿病に伴う血管合併症の発症・進展予防にどのような効果を及ぼすかを明らかにすることを目的としています。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、
〇診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合
〇研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合
は 2026 年 12 月 31 日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

上記の申し出期限までにお申し出いただいた場合には、追跡 2 期(2021 年 7 月～2026 年 6 月)に収集されたあなたの情報について、可能な範囲で廃棄することができます。なお、追跡 1 期(2016 年 4 月～2021 年 6 月)に収集された情報など、すでにデータ固定や解析が終了している場合や、論文・学会発表等により研究成果が公表されている場合には、その結果からあなたのデータを取り除くことができない場合があります。

【研究課題】
2 型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験介入終了後の追跡研究(審査番号 P2016002)

【研究機関名及び本学の研究責任(代表)者氏名】
この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関　東京大学大学院医学系研究科 糖尿病・代謝内科
研究責任者　山内敏正　教授
担当業務　研究計画立案・データ取得・データ解析

【共同研究機関】
(別途記載)

【業務委託先】

企業名	メビックス株式会社
担当業務	データマネジメント
企業名	スタットコム株式会社　統計解析部門
担当業務	データ解析
企業名	株式会社日立製作所　ヘルスケアビジネスユニット
担当業務	データ解析

この研究に利用する試料・情報は共同研究機関（および委託機関）の範囲のみで利用されます。

【研究目的・意義】

本研究は、先行研究である J-DOIT3（介入）にご参加いただいた方を対象としています。介入期間中に行った「強化療法（血糖、血圧、脂質を強力に管理する治療）」と「従来治療」が、研究終了後の長期的な健康状態にどのような影響を与えるかを明らかにします。具体的には、10 年間の追跡調査を通じて、これらの治療が心筋梗塞や脳卒中といった糖尿病の血管合併症をどの程度予防できるかを評価します。

この研究では、主に以下の項目を評価します。

この研究で<u>最も重要視する</u>評価項目

心筋梗塞、冠動脈バイパス術、経皮的冠動脈形成術、脳卒中、頸動脈内膜剥離術、経皮的脳血管形成術、頸動脈ステント留置術または死亡のいずれかの発生

この研究で<u>重要視する</u>評価項目

全死亡（原因を問わないすべての死亡）、心筋梗塞・脳卒中または死亡のいずれかの発生、腎症の発症または増悪、下肢血管イベント（下肢切断、下肢血行再建術）の発生、網膜症の発症または増悪、ならびに非致死性心筋梗塞・非致死性脳卒中または心血管死のいずれかの発生

【研究期間】

研究実施許可日 ～ 2027 年 3 月 31 日

本研究は長期にわたる研究を計画しています。記載の研究期間終了後も継続する場合は、研究期間延長の申請を行う予定です。

【対象となる方】

2006 年 4 月から 2016 年 3 月にかけて実施された臨床研究「J-DOIT3（介入）」にご参加いただいた方のうち、本追跡研究への情報利用について拒否の意思表示をされていない方。

【研究の方法】

この研究は、J-DOIT3（介入）終了後の追跡研究として行うものです。この研究では、原則として年 1 回の定期調査を行い、診療録等を用いて、下記の項目を確認します。これらのすべての調査は 2026 年 6 月 30 日をもって終了します。

研究に参加する予定人数：約 1,700 名

追跡 1 期（2016 年 4 月～2021 年 6 月）
身長、体重、ウエスト周囲長、血圧、飲酒、喫煙、糖尿病薬・降圧薬・脂質異常症治療薬・抗血栓薬の使用状況、血糖、HbA1c、総コレステロール、LDL コレステロール、HDL コレステロール、中性脂肪、血液学検査、肝・腎機能検査、尿中アルブミン・尿中クレアチニン、眼底検査、主要評価項目・副次評価項目に関するイベントの発現、ならびに探索的評価項目（重症低血糖、心不全による入院、悪性新生物、骨折）の発現

追跡 2 期（2021 年 7 月～2026 年 6 月）
体重、血圧、喫煙、薬物療法、血糖、HbA1c、脂質関連指標、血清クレアチニン、尿中アルブミン・尿中クレアチニン、眼底検査、主要評価項目・副次評価項目に関するイベントの発現、ならびに重症低血糖、心不全による入院、悪性新生物、骨折、肺炎による入院の発現

なお、身長およびウエスト周囲長は追跡 5 年目までは毎年調査し、それ以降は追跡 10 年目に一度だけの調査となります。

定期調査では、前回調査以降約 1 年間に生じたイベントの有無を確認し、イベントがあった場合にはその種類、発生日、判定に必要な検査日および内容などを収集します。イベントが認められなかった場合には、その旨および最終確認日を記録します。対象者に大血管症または細小血管症が発現した場合には、その所見名、発現日、糖尿病との因果関係についても確認します。なお、主要評価項目または副次評価項目に該当するイベントが発生した後も、可能な範囲で研究終了時まで追跡を継続し、その後のイベント発生状況等を 2026 年 6 月 30 日まで調査します。

また、通常の年 1 回の定期調査項目に加え、節目の調査では、認知機能や生活機能、QOL に関する評価も行います。具体的には、認知機能検査として 5 年目に Mini-Mental State Examination（MMSE）（記憶力などを確認する検査）、QOL 評価（生活の質に関するアンケート）として登録時、5 年目、10 年目に EuroQol 5 Dimension（EQ-5D）、認知・生活機能評価として 6 年目、10 年目に Dementia Assessment Sheet for Community-based Integrated Care System-8 items（DASC-8）（日常生活の様子を確認する評価）を実施し、これらも 2026 年 6 月 30 日をもって、すべての調査が終了します。

研究期間中に転院、来院中断、転居等により通常の来院による追跡が難しくなった場合には、電話、郵送等の方法により、研究の継続可否やイベント発生の有無を確認します。死亡が確認された場合には、死亡年月日および死因を調査します。追跡の継続が困難と判断された場合には、中止時期、中止理由、および中止時点までに確認できたイベントの有無等を記録します。また、個々の対象者について研究の継続が不可能となった場合には、中止日に最も近い診療データに基づき、取得可能な範囲で必要な調査項目を収集します。さらに、対象者が追跡不能となった場合には、必要に応じて、住民基本台帳等を用いて生死の確認を行うことがあります。加えて、必要な許可が得られた場合には、人口動態情報を用いて死亡原因を確認することがあります。これらの手続きは、対象者のプライバシー保護に十分配慮した方法で実施します。これらの調査についても 2026 年 6 月 30 日より後の情報を調査することは一切ありません。

この研究においては、2026 年 6 月 30 日までにすべての観察が終了します。そして当初ご案内した研究期間からさらに 9 か月間（同年 7 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日まで）

の延長を行い、これまで取得した情報の整理、解析を実施するに当たって情報を適切にデータへ変換する作業ならびに統計学的な解析を行います。
　なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】
　この研究に関わって取得される試料や情報は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。この研究では個人情報をデータセンターが扱うこととし、すべての研究者は個人情報の取扱いに配慮し、東大病院と、データセンター、研究事務局間の個人情報のやりとりは、紙であれば郵送または直接手渡しとし、電子メールであれば暗号化等の適切なセキュリティを図ることによって個人情報が第三者に漏洩しないよう万全の体制をとります。この研究では、J-DOIT3（介入）への登録の際に割り当てられた登録番号を引き続き使用します。中央のデータセンターが何か対象者のことで東京大学病院に問い合わせるときには、この最初に発行された登録番号を使用しますので、第三者が通信内容を傍受した場合でも対象者を特定することはできません。取得した情報は、氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。個人情報と研究用の符号を結びつける対応表は、東京大学病院糖尿病・代謝内科内の個人情報管理者がパスワードを設定したコンピューターで厳重に管理します。参加拒否の申し出期限までにお申し出いただいた場合には、当診療科においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、追跡 2 期（2021 年 7 月～2026 年 6 月）に収集されたあなたの情報について、可能な範囲で廃棄することができます。なお、追跡 1 期（2016 年 4 月～2021 年 6 月）に収集された情報など、すでにデータ固定や解析が終了している場合や、論文・学会発表等により研究成果が公表されている場合には、その結果からあなたのデータを取り除くことができない場合があります。

　この研究は多施設共同研究であり、データセンターには東京大学病院を含む 75 参加施設から、匿名化を行った上で臨床情報が提供されます。データセンターはこれらの情報を取りまとめ、東京大学病院内の研究事務局に匿名化された状態のまま提供し、研究事務局はこれを解析します。統計解析はスタットコム株式会社に委託され、2020 年度以降、一部は株式会社日立製作所にも委託されます。

　この研究のためにご自分の情報を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に 2026 年 12 月 31 日までにご連絡ください。なお、研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。
　ご連絡をいただかなかった場合は、ご了承いただいたものとさせていただきます。なお、本研究は、米国国立医学図書館（National Library of Medicine）が運営する臨床試験登録データベースである ClinicalTrials.gov に登録・公開されています。
　ClinicalTrials.gov Identifier：NCT00300976
　登録 URL：https://clinicaltrials.gov/study/NCT00300976

国内外の学術雑誌での公開にあたっては、研究成果の第三者による検証や複数の研究の結果を統合して統計的に検討する際の原資料となることもあるために、解析・論文作成に用いたデータを学術雑誌社・学会（誌）へ提供・公開すること、また保管されることがあります。提供・公開されたデータは国内外にある学術研究機関だけではなく、製薬

企業等の民間企業等により、研究や製品開発等のために分析、利用される可能性があります。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌で公表します。

取得した情報は、少なくとも、本研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間にわたり、厳重な管理のもと施錠可能な保管庫にて保管されます。保管期間終了後には、紙媒体の資料はシュレッダーにて裁断、電子データは復元不可能な形式で削除することで廃棄します。

尚、提供いただいた試料・情報の管理の責任者は下記の通りです。

試料・情報の管理責任者
所属：東京大学大学院医学系研究科 糖尿病・代謝内科
氏名：山内敏正

【研究から生じる知的財産権の帰属】
本研究の結果として知的財産権等が生じる可能性がありますが、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関および研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。また、その知的財産権等に基づき経済的利益が生じる可能性がありますが、これについての権利も持ちません。
この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学病院長の許可を受けて実施するものです。
本研究は、別途添付資料に示した企業からの寄付金、研究費の提供を受けて実施いたしますが、東京大学医学部利益相反アドバイザリー機関に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。 研究の実施や報告の際に、これらの企業に都合のよい成績となるよう意図的に導いたりすることはありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2026 年 10 月

【連絡・お問い合わせ先】
研究責任医師　山内　敏正
連絡担当者　三好　建吾
東京大学病院　糖尿病・代謝内科
電話： 東大病院代表 03-3815-5411 （内線 35612）
J-DOIT3 のホームページ（http://www.jdoit3.jp/index.html）

共同研究機関

旭川医科大学病院、医療法人社団慶友会 吉田病院、弘前大学医学部附属病院、岩手医科大学附属病院、公立大学法人 福島県立医科大学附属病院、獨協医科大学病院、自治医科大学附属病院、埼玉医科大学病院、自治医科大学附属さいたま医療センター、さいたま赤十字病院、国保旭中央病院、千葉大学医学部附属病院、亀田メディカルセンター、日本大学医学部附属板橋病院、東京慈恵会医科大学附属病院、慶應義塾大学病院、順天堂大学医学部附属順天堂医院、NTT 東日本関東病院、虎の門病院、社会福祉法人 三井記念病院、東京女子医科大学病院、東京医科大学病院、東京科学大学病院（旧：東京医科歯科大学病院)、東邦大学医療センター大森病院、国立国際危機管理研究機構　国立国際医療センター（旧：国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院)、東京都済生会中央病院、東京医科大学 八王子医療センター、北里大学病院(代謝内分泌内科）、北里大学病院(循環器内科）、湘南鎌倉総合病院、横浜市立大学附属病院、横浜栄共済病院、金沢大学附属病院 、独立行政法人地域医療機能推進機構 中京病院、国立病院機構 名古屋医療センター、藤田医科大学病院(旧:藤田保健衛生大学病院）、中部ろうさい病院、三重大学医学部附属病院、国立病院機構 三重中央医療センター、伊勢赤十字病院、滋賀医科大学医学部附属病院、京都大学医学部附属病院、国立研究開発法人 国立循環器病研究センター、大阪市立総合医療センター、大阪国際がんセンター(旧:大阪府立成人病センター)、大阪大学医学部附属病院、関西電力病院、神戸大学医学部附属病院、兵庫医科大学病院、川崎医科大学附属病院、愛媛県立中央病院、山口大学医学部附属病院、産業医科大学病院、株式会社麻生 飯塚病院、久留米大学病院、国立病院機構 九州医療センター、長崎大学病院、熊本大学病院、陣内病院、長野中央病院、医療法人 社団養真会 上総記念病院、日本赤十字社医療センター、聖マリアンナ医科大学病院、小田原市立病院、蒲郡市民病院、大垣市民病院、近畿大学病院（旧：近畿大学医学部附属病院)、池田病院、倉敷中央病院、岡山大学病院、宮崎大学医学部附属病院、岡本内科医院、寺本内科･歯科クリニック、こすぎ内科クリニック、医療法人社団苑田会滝山病院（旧：医療法人社団好仁会滝山病院）（以上、75 施設）

これまで J-DOIT3（介入、追跡）が寄付を受けた企業（2026 年 5 月現在）
アークレイ株式会社、旭化成ファーマ株式会社、アステラス製薬株式会社、アストラゼネカ株式会社、ＭＳＤ株式会社、小野薬品工業株式会社、キッセイ薬品工業株式会社、協和キリン株式会社、グラクソ・スミスクライン株式会社、興和株式会社、三和化学研究所、塩野義製薬株式会社、住友ファーマ株式会社、第一三共株式会社、大正製薬株式会社、武田薬品工業株式会社、田辺三菱製薬株式会社、帝人ファーマ株式会社、日本イーライリリー株式会社、日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社、ノバルティスファーマ株式会社、ノボ ノルディスク　ファーマ株式会社、バイエル薬品株式会社、ファイザー株式会社、ブリストル・マイヤーズ スクイブ、持田製薬株式会社（50 音順、以上 26 社）。

これまで J-DOIT3（介入、追跡）が資材の無償提供を受けた企業（2026 年 5 月現在）
三和化学研究所：2006 年 6 月～2016 年 3 月（介入研究期間）、血糖自己測定器セット、グルテストセンサー（血糖測定器用の消耗品のセンサー）、ジェントレット針（血糖測定用の消耗品の指先穿刺針）の提供（以上 1 社）。
＊現在の J-DOIT3（追跡）では、資材の無償提供はありません。

これまで J-DOIT3（介入、追跡）が研究費を受けた企業（2026 年 5 月現在）
なし。

これまで J-DOIT3（介入、追跡）が研究助成金を受けた法人（2026 年 5 月現在）
公益財団法人鈴木万平糖尿病財団
一般社団法人　日本糖尿病学会（以上 2 法人）。

本課題の研究責任者・研究分担者の利益相反は、東京大学医学部利益相反アドバイザリー機関に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っております。